

2020年3月27日

会社名 Delta-Fly Pharma株式会社
(コード 4598:マザーズ)
住 所 徳島市川内町宮島錦野37-5
代表者 代表取締役社長 江島 清
問合先 担当者 黒滝 健一
電話番号 03-6231-1278

<マザーズ> 投資に関する説明会開催状況について

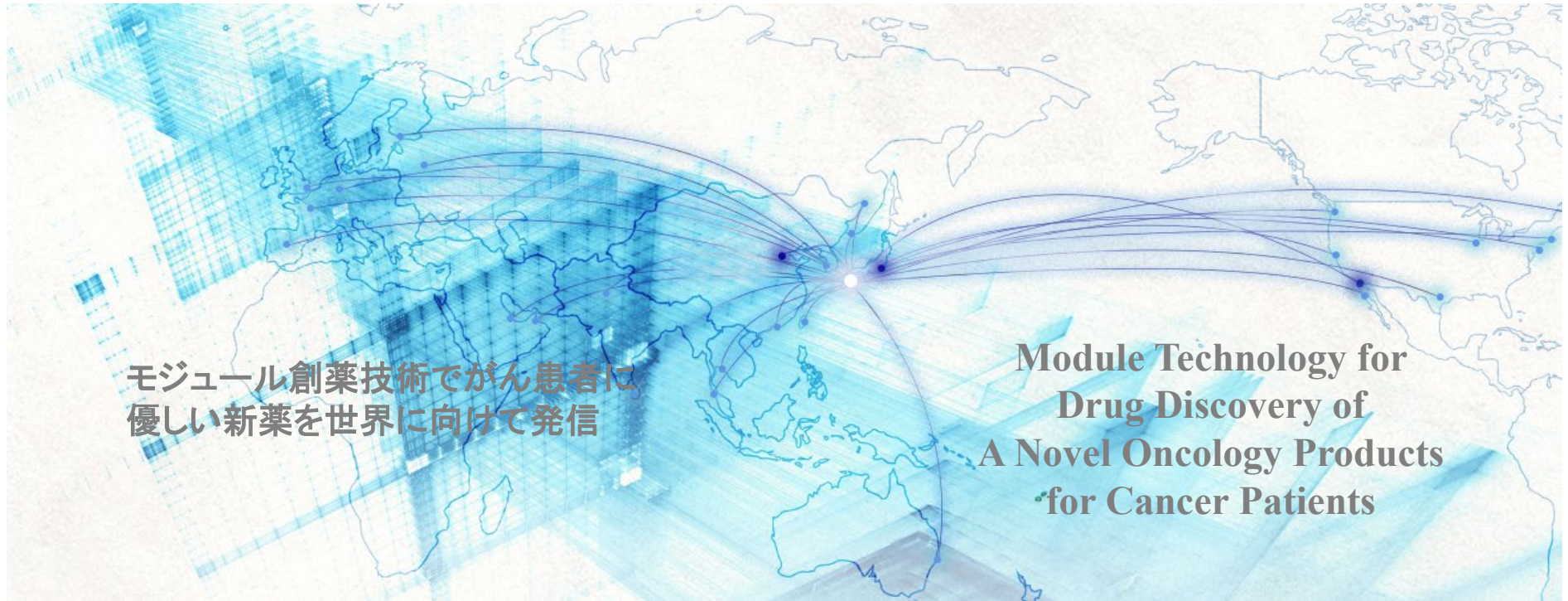
以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時	2020 年 2 月 15 日 14 : 05～14 : 45
開催方法	対面による実開催
開催場所	名古屋国際会議場 国際会議室 名古屋市熱田区熱田西町1-1
説明会資料名	会社説明資料（2020年2月15日）

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料



モジュール創薬技術でがん患者に
優しい新薬を世界に向けて発信

Module Technology for
Drug Discovery of
A Novel Oncology Products
for Cancer Patients

会社説明資料

2020年2月15日

Delta-Fly Pharma株式会社

(東証マザーズ:4598)

- 会社概要・事業概要
- 研究開発、パイプラインの進捗状況
- 今後の成長戦略



企業理念 ～ 「モジュール創薬」

「がん」だけを見ることなく「がん患者」の全体を診ることにより
安心して身内のがん患者に勧められる治療法を提供すること

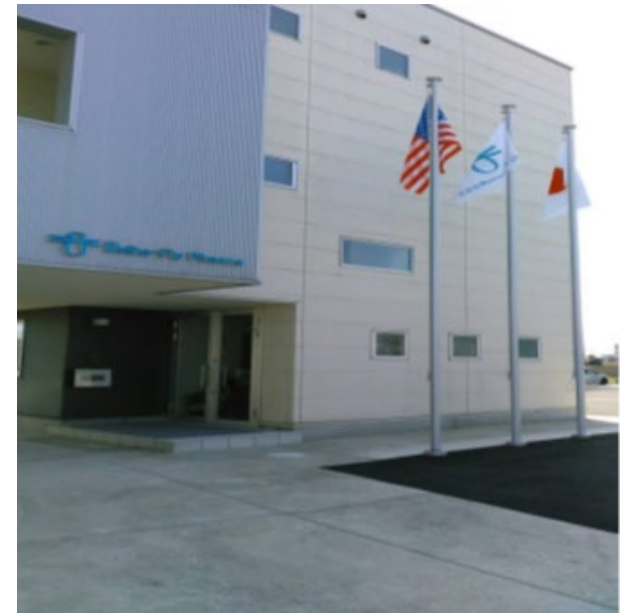
社名の由来

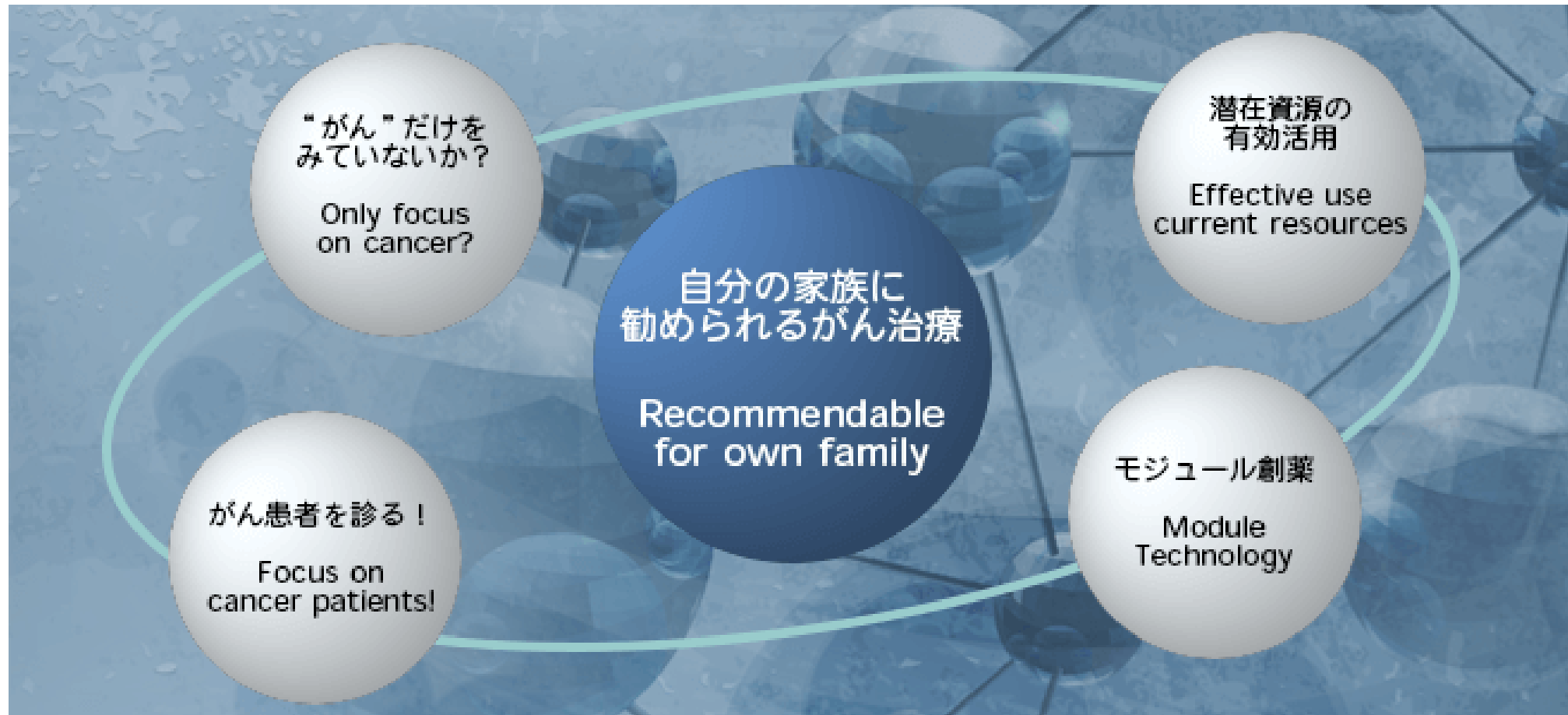
「Delta-Fly」は「Dragonfly(とんぼ)」に由来しています

とんぼは 前にしか進まず退かないところから

「不退転」の精神を象徴し「勝ち虫」とも呼ばれています

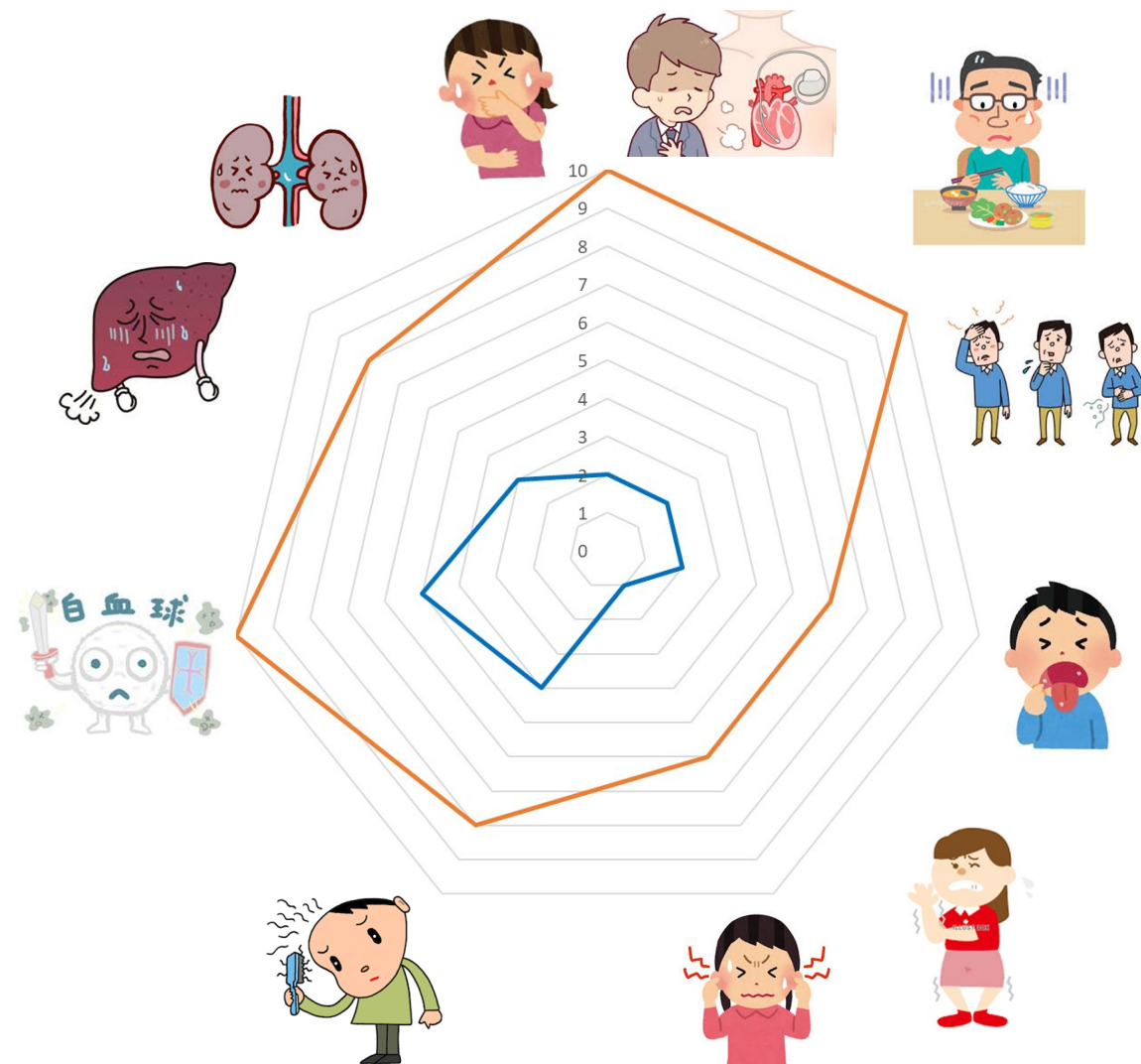
会社名	Delta-Fly Pharma 株式会社
設 立	2010年12月
代表者	代表取締役社長 江島 清
資本金	27億9,518万円
所在地	徳島市川内町宮島錦野37番地の5
事業内容	抗がん剤等の研究開発



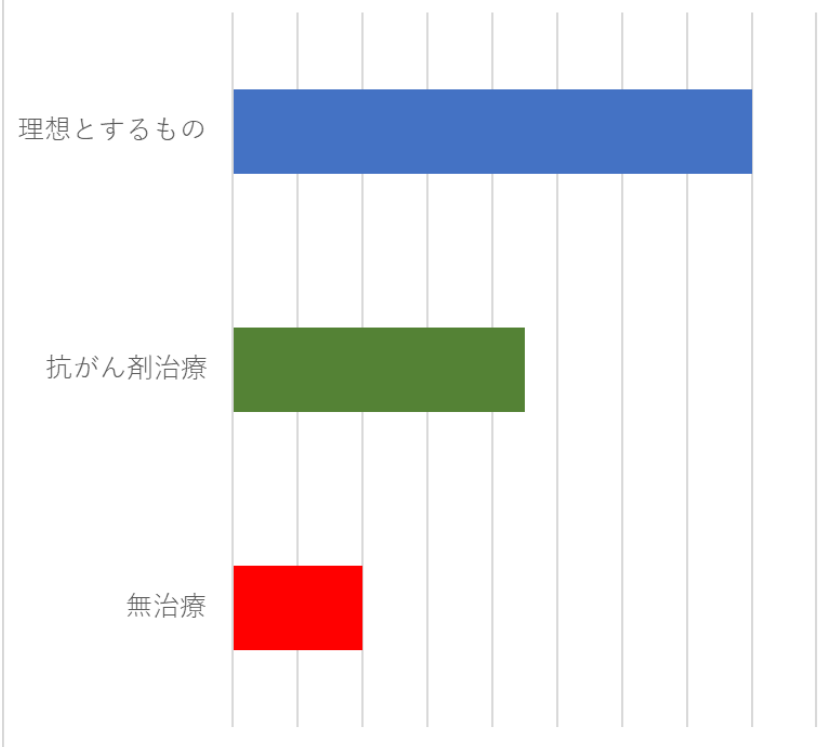


副作用の比較イメージ

— 一般的な抗がん剤 — 弊社の抗がん剤



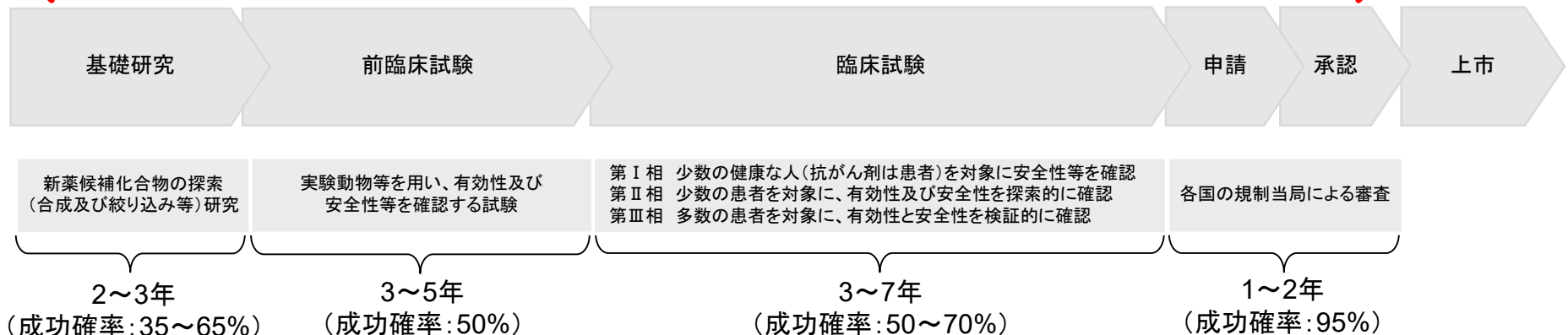
生存期間イメージ



モジュール創薬



従来の開発



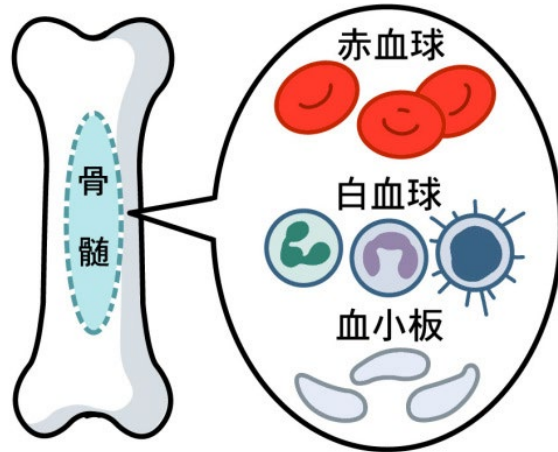
開発品	適用	特許取得国
DFP-10917 (点滴静注剤)	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)	      
DFP-14927 (静注剤)	膵臓がん、胃がん 骨髄異形成症候群	    
DFP-11207 (経口剤)	進行再発膵臓がん胃がん	        
DFP-14323 (経口剤)	末期の肺がん	      
DFP-17729 (経口剤)	末期の膵臓がん、悪性黒色腫 胃リンパ腫、胃がん、肺がん	 
DFP-10825 (腹腔投与剤)	胃がん、卵巣がん、膵臓がん の腹膜播種転移	       

2020年2月15日現在

開発品	特長	開発段階	適応
DFP-10917 (点滴静注剤)	効果が高く副作用がなく、 末期患者の治療に最適	P-III 試験中 (米国) 	急性骨髄性白血病 (難治性・再発)
DFP-14927 (静注剤)	DFP-10917のDDS (薬物送達システム、 週1回投与型)	P-I 試験中 (米国) 	膵臓がん、胃がん、 骨髄異形成症候群
DFP-11207 (経口剤)	致死的な血小板減少などの 毒性がない5-FU誘導体	P-II 試験準備中 (米国) 	進行再発膵臓がん、胃がん
DFP-14323 (経口剤)	がん患者の免疫力を上げ、 治癒を促す	P-II 試験中 (日本) 	末期の肺がん
DFP-17729 (経口剤)	がんの周りの酸性環境を アルカリ剤で中和し、 がんの再発・転移を抑える	P-I/II/III試験準備中 (日本) 	末期の膵臓がん、悪性黒色腫、 胃リンパ腫、胃がん、肺がん
DFP-10825 (腹腔投与剤)	末期の難治性がんに伴う 腹水を止める	動物でのGLP安全性 試験中 	胃がん、卵巣がん、膵臓がんの 腹膜播種転移

- 急性骨髄性白血病の死亡者数(日本1万人、米国3万人、欧州3万人、中国2万人)
- 白血病による志望者の85%は60歳以上

骨髄の中の血液細胞



DFP-10917の対象疾患

難 治 15%

再 発 55%

合計 70%

※ P-II試験で半数の患者が完全寛解

急性骨髄性白血病の抗がん剤治療



造血幹細胞移植の流れ



2019年11月26日

DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及び DFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ

この度、抗がん剤候補化合物DFP-10917及びDFP-14927の米国での臨床試験において、症例登録開始の報告を受けましたので、お知らせいたします。

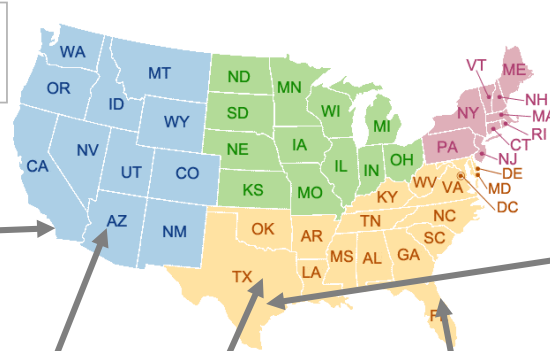
DFP-10917は難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象として、MD Anderson Cancer Center(米国:テキサス州)を中心として臨床第3相試験を進めております。

本年11月、UT Southwestern Medical Center(米国:テキサス州)及びBanner MD Anderson Cancer Center(米国:アリゾナ州)で2例の症例登録が開始されました。

【ご参考】DFP-10917臨床第Ⅲ相試験 SIV実施施設紹介

UCLA Jonsson Comprehensive Cancer Center

Dr. Gary Schiller



THE UNIVERSITY OF TEXAS
**MD Anderson
Cancer Center**
Making Cancer History®

Dr. Kiran Naqvi



Banner
**MD Anderson
Cancer Center**
Making Cancer History®

Dr. Rajneesh Nath



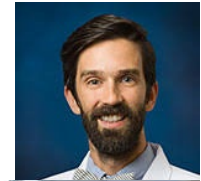
UT Southwestern
Harold C. Simmons
Comprehensive Cancer Center

Dr. Prapti Patel

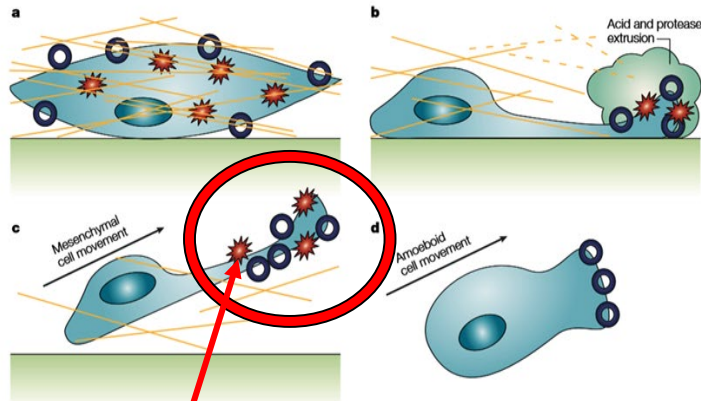


BAPTIST
**MD Anderson
Cancer Center**
Making Cancer History®

Dr. William Hammond

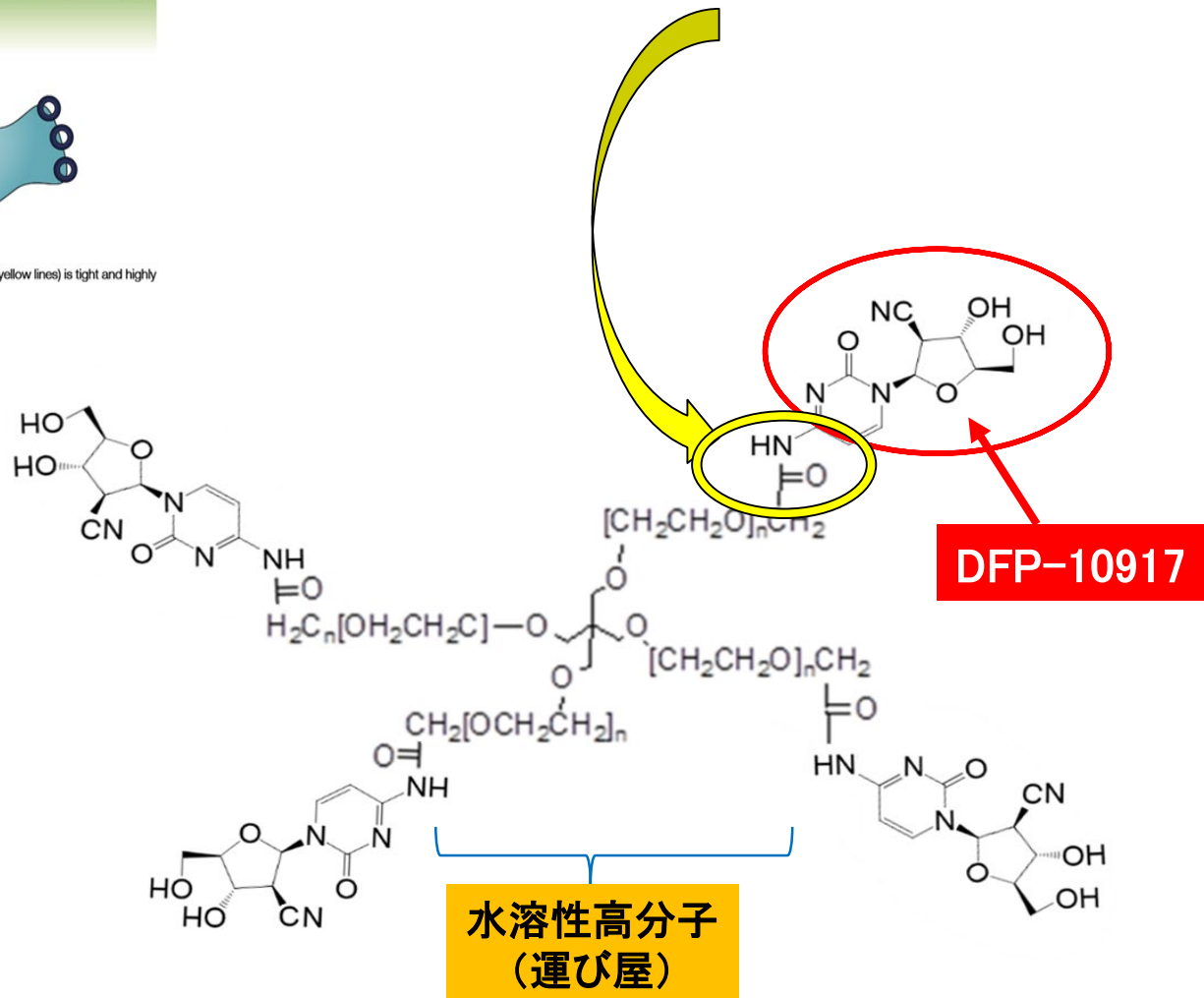


REVIEWS



転移性がん細胞では、
アミド分解酵素が局在化し、
活性化している

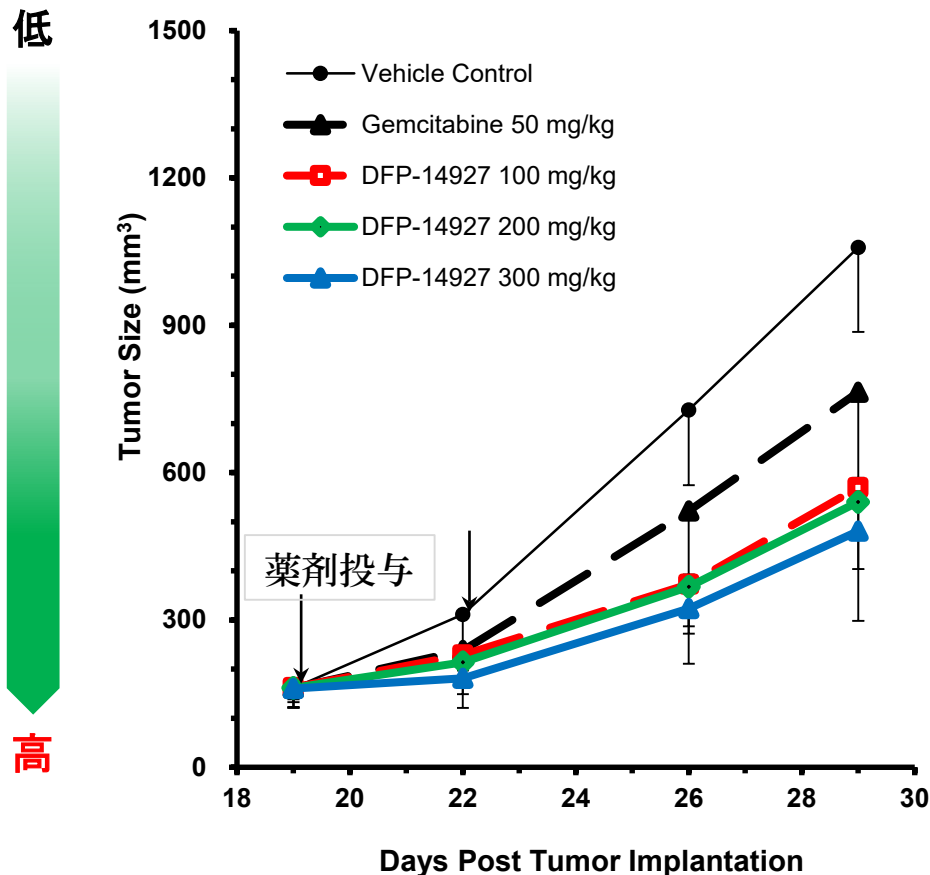
DFP-14927 がん細胞のアミド分解酵素により、 DFP-10917を放出



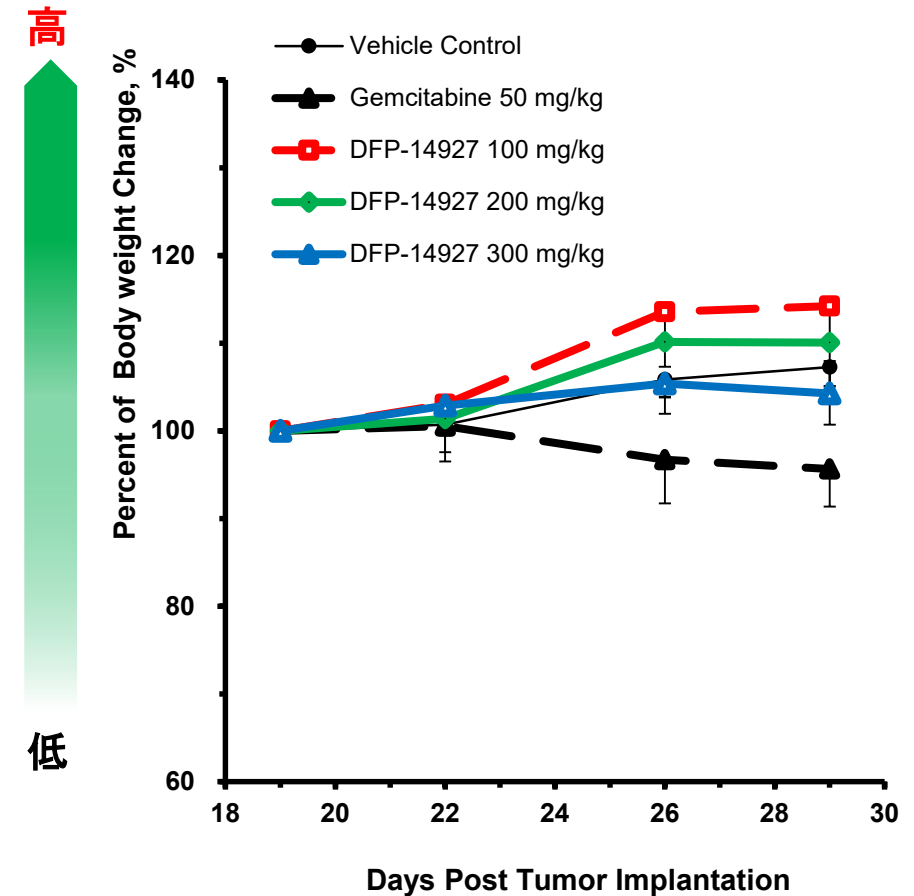
DFP-14927 (DFP-10917の改良体) が膵臓がん に効く

膵臓がんの動物モデルでは、DFP-14927が膵臓がんの標準化学療法剤のゲムシタビンより効果、安全性は共に高かった。

抗がん効果



安全性



2019年11月26日

DFP-10917の臨床第3相試験症例登録及び DFP-14927の臨床第1相試験症例登録の開始のお知らせ

この度、抗がん剤候補化合物DFP-10917及びDFP-14927の米国での臨床試験において、症例登録開始の報告を受けましたので、お知らせいたします。

また、本年7月26日付で「抗がん剤候補化合物DFP-14927の開発状況のお知らせ」で情報開示しました通り、DFP-10917の高分子デリバリー製剤であるDFP-14927は、消化器がん等を対象疾患として、**MD Anderson Cancer Center**（米国：テキサス州）において臨床第1相試験を進めております。本年**10月より2例の症例登録が開始**されておりますので、併せてお知らせいたします。



- ① 下痢がない
- ② 白血球減少が少ない
- ③ 血小板毒性が全くない
- ④ 安全性が高い(休薬期間なし)
- ⑤ 高い延命効果が期待できる

2019年8月30日

抗がん剤候補化合物DFP-14323の開発状況のお知らせ

この度、抗がん剤候補化合物DFP-14323（ウベニメクス適応追加）の提携先である協和化学工業株式会社より、既承認薬ウベニメクスとの生物学的同等性試験により同等性を検証し、**8月29日にウベニメクスの後発医薬品の製造承認を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に申請したとの報告を受けましたので、お知らせいたします。**

DFP-14323は既存のがん分子標的薬（上皮成長因子受容体阻害剤）を低用量で併用した実臨床において、末期の非小細胞肺癌患者の多発骨転移や多発脳転移が完全に消失した患者が複数例認められたため、特許を出願し、現在、日本を始めとして米国、台湾で特許が成立しています。当社は2018年4月より、ウベニメクスの適応追加（開発コード：DFP-14323）の国内臨床第Ⅱ相試験を、協和化学工業株式会社より治験薬としてウベニメクスの提供を受け、治験参加施設を主要ながん治療病院に拡大し、順調に症例登録が進んでいます。

なお、協和化学工業株式会社より、同製品は申請後1年程度で製造承認取得を見込んでいるとの報告を受けています。



宝塚市立病院



公益財団法人 田附興産会 医学研究所
北野病院



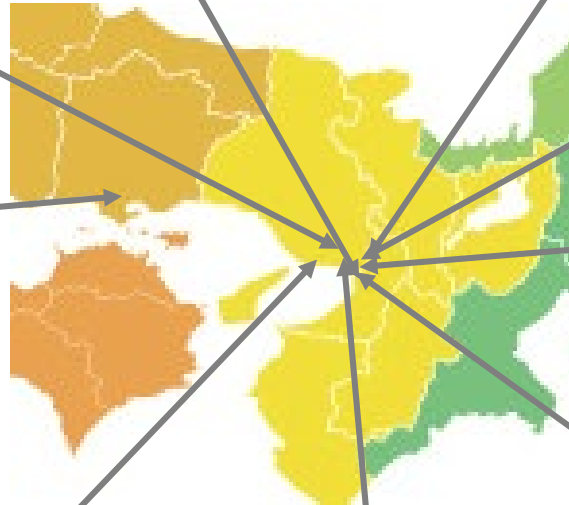
関西医科大学 附属病院
KANSAI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL



独立行政法人 国立病院機構 大阪刀根山医療センター



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院



特定機能病院 / 地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪国際がんセンター



神戸低侵襲がん医療センター
Kobe Minimally Invasive Cancer Center



兵庫県立尼崎総合医療センター
Hyogo Prefectural Amagasaki General Medical Center (Hyogo AGMC)

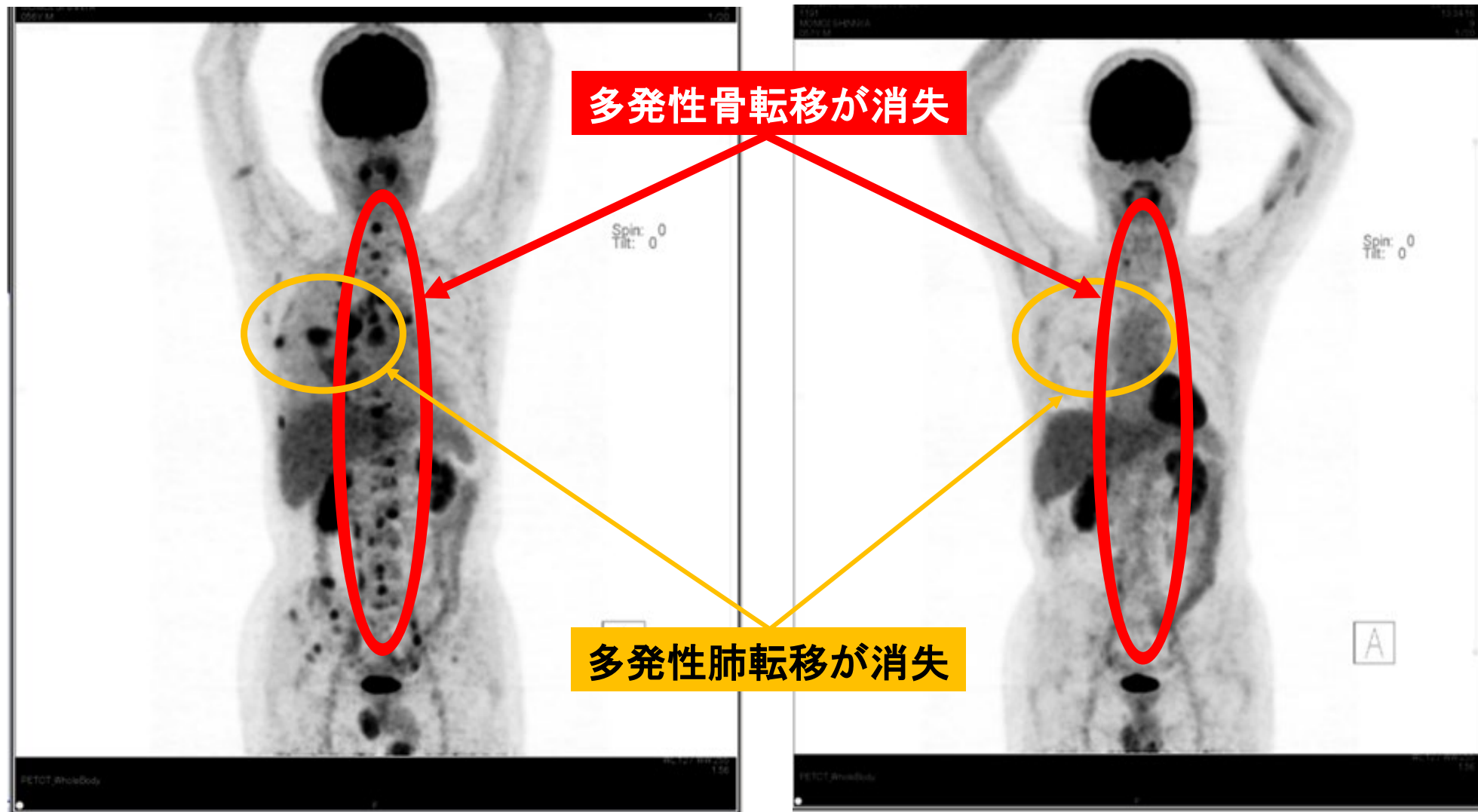


大阪市立大学医学部附属病院
OSAKA CITY UNIVERSITY HOSPITAL

DFP-14323(がん免疫療法剤) ～ 効果の検証

実臨床データ：末期の肺がん患者へのDFP-14323 (ベスタチン)と通常の半量以下のイレッサの併用効果

2013年8月5日 ——— 約1年5か月後 ———→ 2015年1月16日



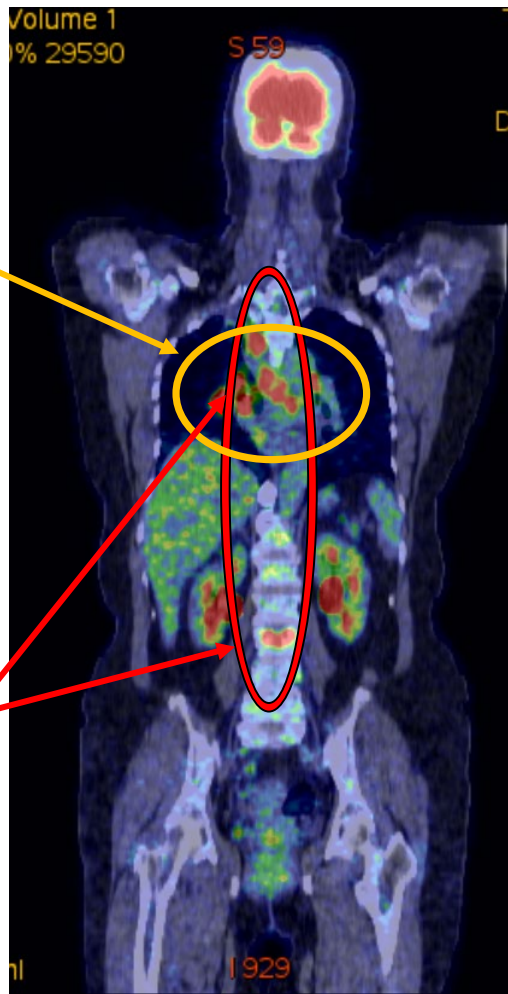
DFP-14323(がん免疫療法剤) ～ 効果の検証

多発骨転移と多発脳転移を伴う末期の高齢の肺がんの患者へのDFP-14323(ベスタチン)と通常の半量以下のタルセバの併用効果

2014年12月26日 — 約 3か月後 — 2015年2月26日

多発肺転移

多発骨転移



50個以上の多発脳転移が消失

